

ANEXO

REGLAMENTO DEL CENTRO DE VIGILANCIA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I: CONSTITUCIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS

- Art 1º - El Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos será un centro de la Facultad de Medicina respetando la Resolución del Consejo Directivo Número 434 del 02/05/2012 o las que el Consejo desarrolle posteriormente.
- Art 2º - La misión del centro es ser un sistema de referencia en el monitoreo de reacciones adversas y generación de información de seguridad de medicamentos.
- Art 3º - Los Objetivos Específicos del Centro serán:
- Desarrollar, planificar, implementar, y evaluar un plan de farmacovigilancia.
 - Realizar trabajos de investigación en el campo de la Farmacovigilancia
 - Contribuir a la formación y capacitación sobre farmacovigilancia a los alumnos de grado, profesionales de la salud, y docentes.
 - Desarrollar cursos de especialización de perfeccionamiento y actualización
 - Desarrollar actividades de campo de tipo asistencial en farmacovigilancia
 - Intercambiar información y coordinar acciones con otros centros de farmacovigilancia.
 - Difundir en ámbitos asistenciales y académicos información sobre farmacovigilancia a través de alertas, boletines, artículos, u otros medios que se encuentren convenientes.
 - Generar una masa crítica, multidisciplinaria, de recursos humanos en investigación alrededor de temáticas bien definidas y coordinar las actividades de investigadores o equipos de investigadores. Su carácter multidisciplinario y sus estructuras suficientemente flexibles le permitirán emprender investigaciones complejas.
- Art 4º - Teniendo en cuenta las características y exigencias de las tareas y funciones específicas que está llamado a desempeñar, el Centro de Vigilancia y Seguridad

de Medicamentos dependerá del Departamento de Toxicología y Farmacología, dado que:

- Art 5º - Realizará la mayor parte de sus actividades dentro del espacio físico de su dependencia
- Art 6º - Utilizará personal originalmente asignado al departamento
- Art 7º - Utilizará equipamiento originalmente asignado al mismo

CAPÍTULO II: RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN

Art 8º - Su autoridad máxima será el Director del Centro, que será elegido respetando los lineamientos de la Resolución del Consejo directivo de la Facultad de Medicina Número 432 del 02/05/2012, y resoluciones modificatorios que surjan en el futuro.

Art 9º - Serán requisitos para ocupar el cargo: ser médico especialista certificado en la especialidad (Farmacología), ser profesor regular, consulto o emérito o profesional de reconocida autoridad en el tema

Art 10º - El Director del Centro será designado por el Consejo directivo tras la sustanciación del respectivo concurso.

Art 11º - El mandato del Director del Centro será de cinco (5) años, pudiendo presentarse a renovación si existiera una evaluación positiva sobre la actividad del Centro durante su dirección.

Art 12º - Las funciones del Director del Centro incluirán:

- Ser el responsable de la realización de los programas, proyectos y de los resultados de la gestión.
- Reglamentar su reemplazo en caso de enfermedad o ausencia
- Reglamentar el mecanismo de admisión, deberes y atribuciones del personal docente, asistencial o de investigación que integren el centro.
- convocar durante el período lectivo por lo menos cada dos (2) meses al consejo asesor para informar sobre la marcha de su gestión, planes, proyectos y recibir propuestas que interesen al centro.
- Elevar en forma anual al Consejo Directivo una memoria en la que figure todo lo actuado, el patrimonio y fuente de recursos económicos, el inventario, el balance de ingresos y egresos, y el plan de tareas a realizar el año siguiente.

Art 13º - En Centro contará con un Consejo asesor presidido por el director del Centro. Dicho consejo estará durará 5 años en sus funciones y estará integrado por:

- El director del departamento del área, quién podrá designar en su reemplazo a un miembro del cuerpo departamental
- dos representantes de los profesionales del centro, elegidos por voto directo, secreto y obligatorio de los representados
- los jefes de sección o laboratorio

Art 14º - El personal para garantizar el normal funcionamiento del Centro incluirá: Personal docente (Profesores y auxiliares), Investigadores de otros organismos con lugar de trabajo en el Centro, Personal técnico y Personal administrativo. Los mismos serán designados por el Director del centro.

Art 15º - Internamente, el centro está organizado en cinco secciones o Laboratorios que recibirán los siguientes nombres/designaciones:

- Sección de Farmacovigilancia Proactiva y Análisis Estadístico de Datos
- Sección Servicio de Información de Medicamentos
- Sección Historia de los Medicamentos
- Laboratorio de Investigación en Seguridad Cardiovascular de Fármacos
- Laboratorio de Farmacocinética, Farmacogenómica y Medicina Personalizada

Art 16º - El Consejo Directivo de la Facultad será la instancia evaluadora superior a fin de considerar el potencial de excelencia de la investigación a realizar, teniendo en cuenta:

- la masa crítica y la calidad de los investigadores;
- la calidad de la programación científica y tecnológica y de sus resultados;
- el papel del dentro en la formación de alumnos, difusión de conocimiento entre graduados.

CAPÍTULO IV: EVALUACIÓN PERIÓDICA

Art 17º - El mantenimiento de la calidad científica del Instituto exige que sea objeto de una evaluación bianual que, cuando no resultare satisfactoria, deberá repetirse al año.

- Las principales etapas de la evaluación son las siguientes:
- preparación por parte del Instituto de un informe de autoevaluación teniendo en cuenta el enunciado de elementos del plan de acción;
- propuesta de los pares externos provenientes, en general, de otras Universidades Nacionales o de Facultades pertenecientes a la Universidad de Buenos Aires;
- visita al Centro e informe de evaluación de los pares externos;

- informe de evaluación de los pares externos;
- acuerdo en la planificación derivado de los informes de auto-evaluación y de evaluación externa, establecido por la Facultad y el director del Centro.
- Se tomarán en cuenta de manera privilegiada el conjunto de las dimensiones y de las actividades de investigación como:
- la calidad de la investigación y su efecto sobre el avance de los conocimientos y la valoración de los resultados de la investigación;
- la pertinencia del programa científico;
- la contribución a la formación de investigadores y los lazos con los programas de estudios;
- los recursos humanos y materiales disponibles;
- las publicaciones de los investigadores y su trascendencia nacional e internacional;
- las subvenciones y los contratos obtenidos;
- las patentes de invención y las transferencias tecnológicas.

CAPÍTULO III: CUESTIONES GENERALES

Art 18º - La transferencia de resultados en el marco de convenios con terceros se regirá por la normativa vigente en la Facultad al momento de celebrarse el convenio

Art 19º - La modalidad de gestión será la vigente en la Facultad. Para la distribución de los beneficios será necesario considerar, en cada caso, los aportes realizados por los diferentes grupos de investigadores participantes y la unidad académica de origen de los mismos.